機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置（JMDN 37646020）

Ziehm Vision FD Vario 3D X 線透視診断装置

添付文書番号：0144

【禁忌・禁止】
1.ペースメーカ等の医療機器を装着した患者に対し透視しないこと。
本添付文書の「使用上の注意」を参照してください。

【 形状･構造及び原理等 】

1. 形状

2. 構成
本品は以下から構成される。
(1) C アームスタンド
(2)モニタカート
(3)付属品
・ハンドスイッチ
・ペダルフットスイッチ

3. 寸法
(1) C アームスタンド
：高さ最大 2005mm　幅最大 1820mm　奥行 800mm
(2)モニタカート
：高さ 1775mm　幅 668mm　奥行 610mm

4. 電気的定格

電気的定格	電源	AC100V・50/60Hz AC200V・50/60Hz
	消費電源	(AC100V) 3400VA(momentary:放射線画像) 2200VA（momentary：透視撮影） 450VA（stanby） (AC200V) 4600VA(momentary:放射線画像) 3200VA（momentary：透視撮影） 450VA（stanby）
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

【 使用目的又は効果 】

透視を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情

【 使用方法等 】

本品を使用する前に、本品の取扱説明書をよくお読みください。
[使用方法等に関連する使用上の注意]
・照射時間に注意を払い、患者への被曝低減を行うこと。
・放射線防護の観点から、照射野を絞る、照射時間を短くする、防護具を着用すること。
・防爆型ではないので、可燃性ガス、揮発性ガスを使用しないこと。
・機器内部に液体侵入（血液・消毒液など）を防止する為、X線管球やフラットパネル部に、当該装置専用の滅菌済みカバー（ドレープ）を装着すること。
滅菌済みカバー（ドレープ）取り付け手順
①C アーム部
②フラットパネルもしくはX線管球
③②で取り付けた他方

(1)使用前準備
①C アームスタンドとモニタカートを接続ケーブルで接続する。
②CアームスタンドとモニタカートのCケーブルコネクタをケーブルで接続する。
③電源ケーブルを電源に接続する。
④主電源スイッチ(C アームスタンド電源スイッチ)を ON にする。
⑤ステアリング パーキングレバーを使用して、患者の位置に合わせ C アームスタンドを移動させる。
(2)使用中の操作
①コントロールパネルで患者の情報、透視の条件を入力する。
②患者への被ばく量を最小限に抑えるため、コントロールパネルのアイリス コリメータキー及び縦スロット調整キーで、コリメータの絞りを調節する。
③投光器を基準とし、透視を行いたい部位へ C アームスタンドを、上下方向はアームリフトスイッチで、他の方向はタッチスクリーンで回転・移動させ、コラムリフトで位置を固定する。3D モードを使用する場合はタッチスクリーン(コントロールパネル)で C アームの回転・移動範囲を入力する。操作時に途中で操作を中止したい場合は、ペダルフットスイッチを離す。
④コントロールパネル、ハンドスイッチ又はペダルフットスイッチで照射（透視）操作を行う。透視した画像はツインモニタ（左：ライブモニタ）に表示される。非常の場合は、非常停止スイッチを押し動作を中止する。
⑤コントロールパネル又はペダルフットスイッチで画像の取り込みを行う。必要に応じて画像の処理を行う。MO ドライブ、CD/DVD ドライブ、フロッピディスクドライブでソフトに記録を行うこともできる。ライブモニタの画像印刷が必要な場合は、プリンタで印刷を行う。
(3)使用後
①主電源スイッチ等を OFF にし、接続ケーブル、電源ケーブルを取り外す。
②本品が血液等で汚れたときは、布に中性洗剤を水で希釈した液に浸けてよく絞り清掃する。

【 使用上の注意 】

[重要な基本的注意事項]

1. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
2. 妊婦及び妊娠の疑いある患者または生殖器への照射は極力避け、やむを得ず照射を行う場合は、生殖腺防護具等を用いること。
3. 次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

[相互作用]
併用注意

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の埋込み部位にパルス状の連続した X 線束	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

	を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の埋込み部位にX線束を照射する検査を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻度治療を行うことがある。

【 保管方法及び有効期間等 】

(1) 温度-5℃～55℃　湿度 20～70%（結露しないこと）

(2) 本品の耐用期間は、7 年に設計されています。但し、弊社の正規の保守点検を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施すること。
また保守契約に基づく保守は弊社に依頼すること。

＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	・本品及び付属品の破損、凹み、曲がりが無いこと。 ・装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。 接続　ケーブルが極端に引っ張られていないこと。 ・体液、血液、薬液の付着による固着が無いこと。 ・本品の正常動作で異音が無いこと。
	週 1 回以上	本品の可動部分に適切な間隔があり、摩耗が無いか、交換等が必要な部品が無いか、目視で次の項目を点検・確認すること。 ・本品の周りに十分な間隔があること。 ・ケーブルとコンセントの点検。 ・テーブルパットの点検。
電源投入後	毎日	・各表示灯、表示器の動作が正常である。 ・異音、異臭が無いこと。 ・その他、付属品の機器が正常に動作すること
	週 1 回以上	以下の安全チェックを定期的な間隔で実施してください。 ・X 線ジェネレータ ・照射スイッチ ・照射中信号 ・音響警報器 ・インフォーメーションラベル ・電源ケーブル ・C アーム スタンドの車輪 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.1)」の項を参照のこと。）
患者測定前	月 1 回以上	・国内法規に従った定常性テストを実施して下さい。定期的な間隔で、少なくとも月に一回は定常性テストを行って、システムが基準値から乖離していないことをチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.2)」の項を参照のこと。） ・照射線量率コントロールのチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.3)」の項を参照のこと。） ・線量計のチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.4)」の項を参照のこと。） ・測定線量値のチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.5)」の項を参照のこと。） ・有効ビームのチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.6)」の項を参照のこと。） ・冷却システムの漏洩をチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.7)」の項を参照のこと。） ・I.I. 管のゲッタリングをチェックして下さい。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.8)」の項を参照のこと。）
使用後点検	6 ヶ月に 1 回以上	・ゲイン調節およびピクセル補正をチェックして下さい。 ゲイン調節およびピクセル補正手順を 6 ヶ月ごとに実施することが必要です。そのような時には，貴施設内のサービス技術者または弊社へご連絡ください。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A (A.1.9)」の項を参照のこと。）
	週 1 回又は表面が汚れた時	・クリーニング 推奨される洗剤：システムをクリーニングする場合は、中性洗剤を混ぜた水だけを布に湿らせて使用してください。研磨剤入りの洗浄剤、有機溶剤、または溶剤 （例：アルコール，石油系エーテル，液体鋪取り剤） を含んだ洗剤は絶対に使用しないでください。 ・モニタ画面のクリーニング 表示画面のクリーニングには、純アルコールまたはアルコール（1/3）と蒸留水（2/3）の混合液だけを使用してください。クリーニングを行った後、直ちにやわらかい木綿布で画面とその周りを拭いてください。 ・消毒 メーカーの説明書に従って，消毒剤を希釈してください。布に溶液を湿らせてください。この布でユニットの外側を完全に拭いてください。 （※詳細は、取扱説明書「補遺 A2（クリーニング、清掃、滅菌）」の項を参照のこと。）
保管・稼働時	適時	・液体をこぼした場合は、直ちに、僅かに湿ったスポンジで拭き取って下さい。こぼれたものが、本品の内部に入った場合は、直ちに主電源ブレーカを切って下さい。(支援が必要な場合は、弊社までご連絡下さい。) ・主電源を切っていた場合は、本品が完全に乾燥した後に電源を入れて下さい。

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 年に 1 回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修

(3)ご使用されているコンピュータの HDD（ハードディスクドライブ）のバックアップについて

医療機器のコンピュータシステムに使用されている PC（パーソナルコンピュータ）のメーカは、HDD の修理を行う場合、HDD 内のデータの保全は行いません。また、修理内容によっては HDD の初期化を行うことがあります。

弊社も同様にデータの保全および修復は出来ません。

PC、HDD の新旧の区別、故障内容の違いにより、HDD のデータが読めなくなることがあります。

そのための予防として、HDD 内のデータ等は、必ず定期的にバックアップを取ることを強くお勧めします。

バックアップ等の方法については、該当機器又は PC（パーソナルコンピュータ）の取扱説明書等をご覧ください。

(4) 製造業者 Ziehm Imaging GmbH は、本品の生産停止後も 10 年間保

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

守部品を供給いたしますが、保有期間中であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合があります。保守部品、期限等の詳細は、弊社へ問い合わせ下さい。

但し、CRT 表示器、コンピュータ、プリンタは除きます。

これらの該当機器又は PC（パーソナルコンピュータ）等の取扱説明書をご覧ください。

(5) 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者：東洋メディック株式会社
電話: 03-3268-0021
FAX:03-3268-0264

製造業者：Ziehm Imaging GmbH　（ドイツ連邦共和国）
チィームイメージング社

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC